

特許協力条約

PCT

REC'D 16 JUN 2005

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT36条及びPCT規則70]

| | | |
|--|--------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 04-F-038PCT | 今後の手続きについては、様式PCT/ IPEA/ 416を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JP2004/010144 | 国際出願日 (日.月.年) 09.07.2004 | 優先日 (日.月.年) 09.07.2003 |
| 国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ C07K14/47, C07K16/18, A61P37/08, A61K49/00 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 塩野義製薬株式会社 | | |

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☒ 附属書類は全部で 2 ページである。
 - ☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
 - ☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☒ 電子媒体は全部で ディスク 1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 第II欄 優先権
 - ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
 - ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
 - ☐ 第VII欄 国際出願の不備
 - ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

| | | |
|--|------------------------------|--------------------------------------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 14.02.2005 | 国際予備審査報告を作成した日 31.05.2005 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 佐久 敬 | 4B 3037 電話番号 03-3581-1101 内線 3448 |

様式PCT/ IPEA/ 409 (表紙) (2004年1月)

BEST AVAILABLE COPY

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第1-24 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第6 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第1-5、7-10 _____ 項*、14.02.2005 付けて国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第1/8-8/8 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 4-6

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 4-6 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

当該請求の範囲に記載された発明は、ヒトの身体の診断方法に係るものであるから、PCT 34条(4)(a)(i)及びPCT規則67.1(iv)の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査を要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 4-6 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | |
|----------------|----------------|---|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 1-3、7-10 | 有 |
| | 請求の範囲 | 無 |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 1-3、7-10 | 有 |
| | 請求の範囲 | 無 |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 1-3、7-10 | 有 |
| | 請求の範囲 | 無 |

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1 : Int. J. Leagal Med. (2003), Vol.117, No. 2, p.90-95

文献2 : Journal of Immunological Methods, (2002), Vol.270, No. 1, p.53-62

文献3 : WO 02/100895 A2

文献1には、ヒト汗腺から分泌される汗特異的な蛋白質を取得したこと、及び該蛋白質に特異的なモノクローナル抗体を調製したことが記載されている。具体的には、汗から陰イオン交換カラムクロマトグラフィーで得られた蛋白質画分を用いて抗体G-81を調製したところ、eccrine汗腺と特異的に反応したこと、該抗体G-81が特異的に結合した蛋白質のN末端側アミノ酸を解析したところ、dermcidin蛋白質の配列と一致したことが記載されている。また、G-81はウエスタンブロッティングによって汗中のペプチド7kDa及び20、27、33kDaのバンドに結合したことが記載されている。

ここで、2005年2月14日付けで補正された本願請求の範囲1(以下、請求項1という)は「組成物」に係る発明であり、文献1記載の発明とはConAアフィニティーカラムを使用する点でその精製工程が異なっているため、得られた組成物に含まれる成分は互いに異なっていると認められる。

そして、文献1にはdermcidin蛋白質は抗菌ペプチドである旨記載されているものの、請求項1に係る組成物が「ヒト自らのIgE抗体に結合してマスト細胞および好塩基球を活性化するアトピー性皮膚炎誘引性」であることは文献1には記載も示唆もないため、当業者といえども容易に想到し得ない。

以下、「補充欄」に続く

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けて、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

文献2には、汗由来の Dermcidin 及びその部分ペプチド DCD-1 が記載されている。また、文献3には、ヒトの汗から Dermcidin を単離したこと、及びそれコードする遺伝子の塩基配列が記載されている。また、第14頁には Dermcidin に対する抗体を取得したことが記載されている。

しかし、文献2及び3には、請求項1に記載の精製工程を用いて組成物を調製したとの記載はなく、かつ得られた組成物が「ヒト自らの IgE 抗体に結合してマスト細胞および好塩基球を活性化するアトピー性皮膚炎誘引性」であることを示唆する記載もない。

以上のことからみて、本願請求項1-3、7-10に係る各発明は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性を有するものである。

請求の範囲

1. (補正後) ヒト分泌物から以下の工程：

ヒト分泌物をフィルターろ過して不溶物を除去したろ液を回収する工程；

- 5 ろ液と ConA-アフィニティー担体を混和して、上清を回収する工程；および
カラムクロマトグラフィーによって上清からヒスタミン遊離活性成分を分離する工程、

を経て得られる精製画分であって、ヒト自らの IgE 抗体に結合してマスト細胞および好塩基球を活性化し、アトピー性皮膚炎誘引活性を有する組成物。

10

2. (補正後) カラムクロマトグラフィーが、陰イオン交換カラムクロマトグラフィーおよび／または逆相カラムクロマトグラフィーである請求項 1 の組成物。

- 15 3. (補正後) 請求項 1 または 2 の組成物を抗原として調製され、請求項 1 または 2 の組成物と特異的に結合することを特徴とする抗体。

4. (補正後) 被験者の血清中に、請求項 1 または 2 の組成物と結合する IgE 抗体が存在するか否かを試験し、その IgE 抗体が存在する被験者をアトピー性
20 皮膚炎患者またはアトピー性皮膚炎ハイリスク者と判定することを特徴とするアトピー性皮膚炎の診断方法。

5. (補正後) 被験者の血液から採取した白血球画分に、請求項 1 または 2 の組成物を添加し、白血球画分におけるヒスタミン遊離の程度からアトピー性皮膚
25 炎患者またはアトピー性皮膚炎ハイリスク者と判定することを特徴とするアトピー性皮膚炎の診断方法。

6. 被験者の生体試料に、請求項 3 の抗体と結合する物質が存在するか否かを試験し、試料中にその物質が存在する被験者をアトピー性皮膚炎患者また

30

はアトピー性皮膚炎ハイリスク者と判定することを特徴とするアトピー性皮膚炎の診断方法。

7. (補正後) 請求項 1 または 2 の組成物をパッチテスト用素材に保持させたアトピー性皮膚炎ハイリスク者の判定試薬。

8. (補正後) 請求項 1 または 2 の組成物を有効成分として含有することを特徴とするアトピー性皮膚炎の減感作治療薬。

9. (追加) 請求項 1 または 2 の組成物を有効成分として含有することを特徴とするアトピー性皮膚炎の診断用キット。

10. (追加) ヒト分泌物由来であり、ヒト自らの IgE 抗体に結合してマスト細胞および好塩基球を活性化し、アトピー性皮膚炎誘引活性を有する組成物を製造方法であって、以下の工程：

ヒト分泌物をフィルターろ過して不溶物を除去したろ液を回収する工程；

ろ液と ConA-アフィニティー担体を混和して、上清を回収する工程；および

カラムクロマトグラフィーによって上清からヒスタミン遊離活性成分を分離する工程、

を含む方法。